

RICORSO

nell'interesse della **Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.**, con sede legale in Pozzilli (IS), Via dell'Industria – Prima Traversa, C.F. 01493500704, in persona del legale rappresentante p.t. Salvatore Danilo Digennaro, rappresentata e difesa, giusta procura allegata al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*; il **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise**

nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 5 agosto 2021; il **Sub Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise;**

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14 dicembre 22 recante "*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015*" e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il payback dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il payback dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il payback dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il payback dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del payback dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali e dell'ESTAR, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano*

del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (doc. 3);*

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78" (doc. 4);*

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Premessa

Data l'importanza centrale che la circostanza riveste nell'economia della presente impugnazione, differenziandola rispetto alle centinaia di altre già proposte avverso i medesimi atti, si rileva immediatamente che **l'odierna ricorrente è un'azienda che commercializza nei confronti delle strutture del SSN esclusivamente farmaci.**

Segnatamente, essa ha sempre venduto in Italia radiofarmaci, dapprima solo diagnostici per esami PET a base dell'isotopo Fluoro18, più recentemente anche a base dei radioisotopi Gallio 68 e, per la parte terapeutica, a base del Lutezio177. Gli unici dispositivi medici che sono stati forniti dalla ricorrente agli enti del servizio sanitario nazionale sono i riscaldatori (c.d. termoblocchi), funzionali all'utilizzo dei farmaci a base di Gallio68. **Si tratta, peraltro, di**

cessioni che la ricorrente ha effettuato **sempre a titolo gratuito**, come dimostrano gli stessi bandi per le forniture di SomakitTOC (radiofarmaci a base di Gallio68) nei quali la messa a disposizione del suddetto dispositivo medico a titolo gratuito viene prevista come requisito per la partecipazione.

Ciò nonostante, come evidenzieremo ulteriormente nel proseguo della presente impugnazione, la stessa è stata comunque coinvolta dalla Regione resistente – in maniera ovviamente illegittima - nell’ambito del procedimento di ripiano che sta interessando il diverso settore dei dispositivi medici. Appare chiaro, dunque, come la Regione stessa abbia erroneamente computato nel calcolo della spesa ritenuta rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa e del conseguente ripiano posto a carico della ricorrente fatture che quest’ultima ha emesso a fronte della fornitura di prodotti farmaceutici e non di dispositivi medici. Il che, come pure si dirà, ridonda in un primo palese vizio di legittimità dei provvedimenti impugnati.

FATTO

1. – Le vicende che hanno riguardato l’introduzione nell’ordinamento e la prima fase di attuazione del meccanismo del c.d. *pay back* nel settore dei dispositivi medici possono essere sinteticamente esposte come segue:

(i) l’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a seguito delle modifiche introdotte dall’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), ha stabilito, al comma 8, che “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, *rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA*, è *dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno*”;

(ii) il successivo comma 9, a sua volta, ha disposto che “l’eventuale superamento del **tetto di spesa regionale** di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017”; e che

ciascuna azienda concorre “alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano”.

È quindi intervenuto l’art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), il quale ha introdotto il comma 9-bis al più citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevedendo che: “in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

- (i) “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- (ii) Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’articolo 12 dell’Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;
- (iii) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- (iv) Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e

province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

Questa, dunque, la sintesi della normativa di riferimento.

2. – Al fine di dare attuazione alla stessa, è innanzitutto intervenuto il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s. (**doc. 1**), con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà complessivamente addebitato alle aziende sarà pari ad **€ 416.274.918,00 per il 2015**, ad **€ 473.793.126,00 per il 2016**, ad **€ 552.550.000,00 per il 2017** e ad **€ 643.322.535,00 per il 2018**, per un **totale pari ad € 2.085.940.579,00**.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che devono essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti di pay-back è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s..

3. – Dato questo contesto, nel mese di novembre u.s. la Regione Toscana ha comunicato alle aziende l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano e, poco dopo, ha messo a disposizione delle stesse ulteriore documentazione riguardante il procedimento attraverso un link ad una pagina web del suo sito istituzionale.

Segnatamente sono stati resi disponibili tramite il suddetto link i modelli CE e i dati sintetici di fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nonché una "stringata" nota metodologica asseritamente esplicativa delle modalità di calcolo della quota di payback.

Come si avrà modo di evidenziare nella parte in diritto della presente impugnazione, peraltro, i documenti in questione si rivelano assolutamente inutili a consentire alle aziende di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione dalla Regione.

A fronte della ricezione della suddetta comunicazione, nonché dell'ulteriore documentazione di cui pure si è detto, l'odierna ricorrente ha contestato la legittimità dell'operato della

Regione resistente e presentato istanza di accesso al fine di acquisire la documentazione necessaria a comprendere il perché del suo indebito coinvolgimento nell'ambito del procedimento di ripiano avviato nel settore dei dispositivi medici, data la già rappresentata impossibilità materiale che la stessa abbia generato qualsivoglia fatturato per la fornitura di dispositivi medici. In tale prospettiva, in particolare, sono stati richiesti: *(i)* i contratti in virtù dei quali sarebbero state effettuate le forniture di dispositivi medici che avrebbero generato il fatturato imputato alla ricorrente; *(ii)* le singole fatture prese in considerazione e computate negli elenchi pubblicati dalla Regione; *(iii)* i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate dall'Amministrazione ai fini del calcolo del fatturato e del *pay back* attribuito alla ricorrente; *(iv)* i dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico; *(v)* la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa.

La circostanza che sono stati inclusi i prodotti farmaceutici nell'ambito del procedimento di ripiano, infatti, come evidenzieremo più diffusamente nella parte in diritto della presente impugnazione, offre prova tangibile del fatto che le richieste avanzate alle imprese si fondano su calcoli erronei.

4. – Con decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 22 sono stati infine approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015.

In sede di adozione di tale provvedimento, **la Regione ha espressamente riconosciuto la presenza di errori derivanti dall'inclusione nel conteggio di forniture diverse dai dispositivi medici**, valutando conseguentemente *“di accogliere, a seguito di verifica, le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici **in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici**”*.

Tuttavia, questi errori sono stati corretti solo in parte, visto che quantomeno la ricorrente, nonostante la segnalazione effettuata in sede procedimentale, ha continuato ad essere coinvolta nel procedimento nonostante che essa non abbia venduto alla Regione alcun dispositivo medico negli anni di riferimento.

Il provvedimento in questione è stato accompagnato, inoltre, da cinque allegati recanti l'elenco della quota di ripiano per ciascun anno e complessiva per fornitore.

Il provvedimento di ripiano così adottato, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. - Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. Eccesso di potere per irragionevolezza.

Come si è detto in narrativa, il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ha disposto che “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”; e che ciascuna azienda concorre “alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”.

Dal tenore della norma, dunque, emerge chiaramente che la stessa richiede: dal lato soggettivo, che i destinatari delle richieste di ripiano siano le sole aziende che materialmente hanno fornito dispositivi medici alle strutture pubbliche del SSN e fatturato tali forniture e, dal lato oggettivo, che nel calcolo vengano esclusivamente considerati i prodotti effettivamente qualificabili come dispositivi medici.

Ebbene, nella fattispecie, mancano entrambi i suddetti presupposti applicativi in quanto l'odierna ricorrente, come si è detto fin dalla premessa, fornisce a titolo oneroso alle strutture del SSN solo prodotti farmaceutici. Essa non ha mai venduto alle strutture in questione dispositivi medici e le uniche cessioni di dispositivi medici che sono state effettuate in favore di queste sono state a titolo gratuito.

Non v'è dubbio, dunque, sul fatto che la Regione resistente ha erroneamente incluso nel conteggio della spesa presa in considerazione ai fini del calcolo del superamento del relativo tetto e dell'attribuzione degli oneri di ripiano a carico della ricorrente fatture riconducibili alla fornitura di farmaci e non di dispositivi medici.

Il primo e più evidente vizio dei provvedimenti impugnati, di conseguenza, è dato dal fatto che la richiesta di ripiano avanzata alla ricorrente non può ritenersi dovuta ai sensi della richiamata disposizione di legge a cagione dell'estraneità dei prodotti farmaceutici dalla stessa venduti alle strutture del SSN all'unica categoria merceologica interessata dalla misura di contenimento della spesa che qui viene in rilievo, ossia quella dei dispositivi medici.

L'indebita inclusione dei prodotti farmaceutici nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione delle richieste di ripiano qui impugate, d'altro canto, dimostra la loro illegittimità sotto un diverso ma altrettanto rilevante aspetto.

Tale circostanza - peraltro riconosciuta dalla stessa Regione, che poi inspiegabilmente non ha corretto tutti gli errori di questo tipo che aveva commesso - offre infatti prova tangibile del fatto che le richieste avanzate alle imprese si fondano ancora su calcoli erronei, che hanno condotto le amministrazioni resistenti a quantificare in maniera non corretta gli importi di ripiano dovuti dalla ricorrente, oltre che (e prima ancora) lo stesso ammontare del superamento del tetto di spesa regionale. In quanto si fondano su tali errori, di metodo e materiali, essi sono illegittimi in quanto adottati in violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione, incorrendo altresì in eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, nella

violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e in eccesso di potere per irragionevolezza.

Per il medesimo motivo, d'altro canto, risulta illegittimo anche il DM del 6 luglio 2022 in quanto esso ha certificato un importo di spesa e di ripiano sbagliati, così contravvenendo alla funzione che gli era stata attribuita dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, il cui comma 8 prevede che *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno"* e, il successivo comma 9, che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"*.

Rammentiamo, a questo proposito, che tutta la normativa che regola il sistema del pay back dei dispositivi medici impone alle Regioni di operare una ricognizione puntuale del fatturato delle aziende coinvolte nel procedimento e di quantificare altrettanto puntualmente ed esattamente, al centesimo, la spesa rilevante, senza ammettere errori di sorta, anche se di impatto limitato. Ciò anche per evitare disparità di trattamento tra gli operatori economici che, per effetto di errori di calcolo, potrebbero vedersi attribuire, a seconda dei casi, una spesa maggiore o inferiore rispetto a quella reale, alterandosi conseguentemente tanto la quantificazione del superamento del tetto di spesa quanto le market shares.

Nella fattispecie, dunque, sono state prese in considerazione dalle amministrazioni resistenti fatture che non dovevano essere invece conteggiate né in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, non riguardando esse dispositivi medici.

La ricorrente non ha ancora contezza, allo stato, di quali fatture siano state erroneamente prese in considerazione dalle strutture della regione resistente in quanto l'istanza di accesso agli atti che, come si è detto *retro*, essa ha tal fine inviato all'amministrazione è rimasta inevasa. Sul punto ci si riserva, pertanto, di presentare ricorso ex art. 116 c.p.a. qualora la

Regione non dovesse fornire il riscontro dovuto, per quanto l'odierna ricorrente non può e non deve fare altro che allegare la circostanza di non avere mai emesso fatture per la fornitura di dispositivi medici negli anni 2015-2018 (essa, infatti, non ha evidentemente nulla da depositare in giudizio per dimostrare la fondatezza di quanto dedotto...), spettando all'amministrazione quantomeno provare a superare la censura in esame depositando nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del c.p.a., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 [e dunque nel termine di sessanta giorni dal perfezionamento della notificazione del ricorso] deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*.

Per l'ipotesi in cui, nel termine menzionato, ciò non avvenga, si formula fin d'ora, pertanto, **ISTANZA ISTRUTTORIA ai sensi dall'art. 65, comma 3, del c.p.a.**, ai sensi del quale *"ove l'amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi dell'art. 46, il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei documenti nei termini e nei modi opportuni"*.

Le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*.

Né può obiettarsi, nella fattispecie, che spetti alla ricorrente esibire le fatture emesse nei confronti degli enti. Una tale affermazione non sarebbe corretta, infatti, in quanto - si ripete - essa non ha emesso alcuna fattura per la fornitura di dispositivi medici, sicché spetta all'Amministrazione chiarire quali fatture essa abbia preso in considerazione, esibendole in giudizio.

Il dovere di cui all'art. 46, comma 2, c.p.a. deve dunque essere necessariamente adempiuto.

* * *

Poste tali assorbenti ragioni di illegittimità dei provvedimenti impugnati, legate al fatto che la ricorrente non avrebbe proprio dovuto essere coinvolta nel procedimento di cui si discute in questa sede, si rileva come i provvedimenti stessi siano comunque illegittimi anche in considerazione dei seguenti ulteriori motivi.

2. – Violazione e falsa applicazione del DM 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Come si è detto al motivo che precede, in sede di adozione del provvedimento finale di ripiano, la Regione ha riconosciuto la presenza di errori derivanti dall'inclusione nel conteggio di forniture diverse dai dispositivi medici, valutando conseguentemente “di accogliere, a seguito di verifica, le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici”.

Ora, al di là del fatto che questi errori, evidentemente, sono stati corretti solo in parte, visto che la ricorrente continua ad essere coinvolta nel procedimento nonostante che essa non abbia venduto alla Regione alcun dispositivo medico negli anni di riferimento, ciò che si intende qui porre in evidenza è che la Regione ha così riconosciuto, di fatto, che il primo dato di spesa che aveva indicato era errato. Sennonché tale dato di spesa errato era stato validato dalla Regione nell'anno 2019 e, soprattutto, coincide con l'importo che è stato “certificato” nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

Tale circostanza ha un impatto determinante sulla legittimità sia del Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 sia della determinazione di ripiano da ultimo adottata dalla Regione.

L'importo che le imprese fornitrici sono chiamate per legge a ripianare pro quota, infatti, è

quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevede, in effetti, che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”* e, il successivo comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*.

In sostanza, la legge attribuisce alla fonte normativa ministeriale il ruolo di “certificare” l'importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale e del conseguente ripiano da porre a carico delle aziende, demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo alle aziende e anzi, ancor più precisamente, di definire “con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno” (così il comma 9-bis del più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78).

Nel caso della Regione Toscana, però, l'importo “certificato” dal DM del 6 luglio 2022 si è rivelato errato e la Regione non avrebbe potuto, a quel punto, adottare un provvedimento di ripiano per un importo diverso. Essa avrebbe invece dovuto comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti, questi ultimi (insieme alle Regioni) avrebbero dovuto riaprire il procedimento di certificazione della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale e, infine, avrebbe dovuto essere adottato un nuovo Decreto ministeriale corretto.

Conferma di ciò si trae anche da quanto segue.

Il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 recante *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* ha definito puntualmente le modalità procedurali che le Regioni avrebbero dovuto seguire per

l'adozione dei provvedimenti di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in applicazione dell'articolo 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022, n. 142.

In particolare, l'art. 3 del suddetto DM stabilisce che:

- « *In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale **procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210"** » (comma 1);*
- « *i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, **calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento** » (comma 2);*
- « *entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, **effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici**, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza » (comma 3).*

Il successivo art. 4, rubricato "Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome", stabilisce poi, al comma 1, che « *a seguito di quanto previsto nell'articolo 3 [ossia la validazione e certificazione del fatturato delle singole aziende], le regioni e le province autonome interessate **verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento** » e, al comma 2, che « **al termine della verifica di cui al comma 1**, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute*

delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 ».

Dalla lettura delle riportate disposizioni normative appare chiaro, dunque, come alle Regioni sia chiesto, innanzitutto, di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali e, poi, di **verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.**

La finalità di tale verifica di coerenza è chiara: come si è detto, **la legge attribuisce all'atto di provenienza ministeriale il ruolo di "certificare" l'importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale e del conseguente ripiano da porre a carico delle aziende, demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo.** In caso contrario, in effetti, la verifica di coerenza richiesta non avrebbe senso.

D'altra parte, se i due importi non coincidono, significa che uno dei due (o anche tutti e due) è sbagliato: **e che quantomeno quello indicato nel DM del 6 luglio 2022 sia sbagliato, nella fattispecie, lo riconosce la stessa Regione resistente!**

Di conseguenza, se tale coerenza non sussiste (ossia se la verifica richiesta non dà esito positivo), entrambi i provvedimenti risultano illegittimi: **l'atto presupposto (ossia il DM del 6 luglio 2022) in quanto, all'esito di un'istruttoria carente e mal condotta, ha "certificato" un importo di sfondamento e di ripiano errato,** in palese contrasto con la funzione che gli è stata attribuita dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, **sia in quanto viziato in via derivata dall'illegittimità dell'atto che ne costituisce il presupposto, sia per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022,**

recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Come si è detto, infatti, tali linee guida impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo "al termine della verifica" – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello "certificato" dal DM del 6 luglio 2022.

3. – Violazione e falsa applicazione, sotto altro profilo, del DM 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Come si è osservato al motivo precedente, l'art. 3 del DM 6 ottobre 2022, recante adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 stabilisce che le Regioni procedano:

- (i) "alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210" » (comma 1), calcolando « il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento » (comma 2);
- (ii) ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...]la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

Il successivo art. 4, rubricato "Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome", stabilisce poi, al comma 1, che « a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Ebbene, nel provvedimento impugnato non vi è traccia del fatto che, **dopo la rilevazione degli errori di calcolo della spesa di cui essa stessa ha dato atto**, la Regione abbia innanzitutto validato e certificato (nuovamente) il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e, poi, verificato la coerenza del fatturato complessivo ricalcolato con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, il quale a sua volta coincide, come si è detto, con quello certificato dal decreto del 6 luglio 2022. Il provvedimento impugnato è, dunque, chiaramente illegittimo per eccesso di potere nelle figure sintomatiche del difetto di istruttoria e di motivazione, oltre che per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dal momento che, come si è detto, **tale decreto impone alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo dopo aver "validato e certificato" il fatturato relativo all'anno di riferimento per ogni azienda fornitrice e dopo aver "verificato" la coerenza tra tale fatturato e quello contabilizzato nel modello CE regionale.**

4. – Violazione dei principi sulla trasparenza e conoscibilità dei dati sulla base dei quali si fonda l'azione amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Un'ulteriore ragione di illegittimità che, al pari dei provvedimenti che l'hanno preceduta,

caratterizza anche la determinazione di ripiano adottata dalla Regione Toscana, si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la conoscenza dei dati sulla base dei quali essa si fonda che ha contraddistinto l'operato della Regione stessa.

Occorre operare immediatamente una precisazione: questa volta la situazione di fronte alla quale ci troviamo non è in alcun modo paragonabile a quella che ha caratterizzato le vicende relative al pay back farmaceutico, sulla quale tanto codesta Ecc.ma Sezione quanto il Consiglio di Stato si sono recentemente pronunciati nel senso della legittimità dell'operato dell'AIFA.

In quel caso, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come abbiamo detto, aveva messo a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita, sicché il tema che in quei giudizi si è posto era quello della dedotta necessità che si instaurasse *“un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche”*.

Ebbene, la giurisprudenza ha negato che una tale pretesa sia protetta dall'ordinamento vigente sul presupposto che, in tal modo, si verrebbe *“... a realizzare una vera e propria “cogestione” della spesa farmaceutica tra l'AIFA e le aziende di settore, non prevista dall'ordinamento settoriale e dalle leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell'azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l'iter istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del pay back, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale”* (in questo senso, tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n. 10175).

Nella fattispecie oggetto del presente giudizio, però, le cose stanno diversamente. In questa sede non si discute, infatti, della necessità di avviare un contraddittorio procedimentale

generalizzato su tutti i dati di fatturato di tutte le imprese, bensì della mancanza anche di quel minimo di informazioni necessarie per consentire alle aziende di comprendere perché sia stato loro richiesto un determinato importo, verificare che tale importo sia corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire (anche in sede procedimentale) un apporto utile a correggere eventuali errori.

La Regione Toscana, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione utile sul fatturato preso in considerazione, sulla tipologia di dispositivi medici inclusi nel calcolo, sull'entità e tipologia specifica degli errori che lei stessa ha dichiarato di avere riscontrato. Niente.

La differenza tra le due situazioni, pertanto, è evidente, sicché il precedente relativo al tema del pay back farmaceutico citato si dimostra persino favorevole e lo citiamo a sostegno della fondatezza della diversa pretesa che si far valere nel presente giudizio, avendo il Consiglio di Stato affermato anche, in quell'occasione, che « la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, [venendo] ciascuna azienda messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo "diffuso" ».

Cosa che non è accaduta nel caso di cui qui ci occupiamo giacché, come si detto, in questa occasione la Regione non ha condiviso con le aziende alcun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano, impedendo così alle stesse di operare una qualsiasi verifica in merito al *quantum* delle quote di *pay back* loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, e a quant'altro potesse essere necessario verificare al fine di comprendere la fondatezza e le ragioni della richiesta di pagamento che hanno ricevuto.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie alla luce di quanto ha evidenziato la stessa Regione nella determinazione di ripiano impugnata.

Come si è chiarito in narrativa, in effetti, nel provvedimento di ripiano si dà testualmente atto che la Regione, dopo la comunicazione di avvio del procedimento, ha ricevuto da molte aziende segnalazioni di errori riguardanti, tra l'altro, l'inclusione nel calcolo della spesa di fatture riconducibili alla fornitura non già di dispositivi medici ma di altri prodotti.

Tale circostanza dimostra, dunque, come i dati che la Regione aveva già "certificato" come corretti presentavano, invece, gravi profili di erroneità. Ma solo mettendo a disposizione delle aziende i dati sulla cui base si è giunti alla quantificazione del fatturato complessivo e della spesa contabilizzata nel modello CE sarebbe possibile avere certezza che tutti gli errori siano stati intercettati e corretti, nonché verificare come la Regione sia giunta a calcolare gli importi di ripiano attribuiti alle aziende, che ad oggi sono l'unico elemento noto di tutta questa vicenda.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende è quello di dover prendere atto di un importo che non si sa da dove derivi, di dover pagare una somma di denaro semplicemente indicata, ma non verificabile né giustificata. Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall'Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *"con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento"* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

* * *

Per i motivi sopra esposti si conclude per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto,

per l'annullamento degli atti impugnati.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 9 febbraio 2023

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo